

# Резолюция совета экспертов Российского респираторного общества

10–11 апреля 2010 г. в Московской области состоялось заседание совета экспертов Российского респираторного общества (РРО), целью которого являлось обсуждение актуальных вопросов современной респираторной медицины.

В работе совещания под председательством акад. РАМН А.Г.Чучалина приняли участие ведущие российские специалисты: проф. З.Р.Айсанов, проф. Н.Г.Астафьева, проф. Л.А.Горячкина, проф. И.В.Демко, проф. А.В.Емельянов, проф. А.В.Жестков, проф. М.М.Илькович, к. м. н. А.Ю.Куликов, проф. Л.Г.Манаков, проф. Т.И.Мартыненко, проф. Л.М.Огородова, проф. В.И.Трофимов, проф. Р.С.Фассахов, проф. А.Н.Цой, проф. Б.А.Черняк, проф. Р.И.Ягудина.

## Бронхиальная астма (БА)

- Благодаря совместным усилиям РРО, Правительства РФ, медицинской общественности за последние 10-летия существенно изменилось качество помощи пациентам с бронхообструктивными заболеваниями благодаря разработанным клиническим рекомендациям, внедрению стандартов лечения, обеспечению больных современными комбинированными препаратами.
- Главной стратегией лечения пациентов с БА является достижение качества лечения, совпадающее с концепцией достижения контроля над заболеванием. Назначение сальметерола / флутиказона пропионата в режиме постоянной поддерживающей терапии, направленной на достижение и поддержание контроля БА, является оптимальной стратегией лечения, когда осуществляется контроль не только симптомов, но и воспаления [1, 2]. Так, сальметерол / флутиказона пропионат (Серетид) позволяет контролировать заболевание у большинства пациентов при более низкой дозе стероидов по сравнению с монотерапией, что ведет к увеличению эффективности и уменьшению нежелательных лекарственных явлений. Благоприятный профиль безопасности комбинации сальметерола / флутиказона пропионата подтвержден в крупных рандомизированных клинических исследованиях [1, 2].
- В соответствии с результатами национального многоцентрового наблюдательного исследования СТРЕЛА-АСТ™ использование режима комбинированной терапии, направленного на достижение и поддержание контроля БА, является преимущественным в сравнении с другими. По результатам исследования еще раз подтверждена роль АСТ-теста в объективном определении контроля БА [3, 4].
- В соответствии с решением Совета экспертов РРО 2009 г. фармакоэкономическая модель ОПТИМА апробирована в регионах РФ, валидизирована лабораторией фармакоэкономики ММА им. И.М.Сеченова и опубликована в ряде российских и международных рецензируемых журналов.

В основе модели лежит клиническая концепция достижения и поддержания контроля БА у пациентов, рекомендованная Глобальной инициативой по бронхиальной астме (GINA) [5]. Достижение контроля БА ведет к экономии прямых (медицинских) и не прямых (связанных с нетрудоспособностью) затрат системы здравоохранения [6]. Модель ОПТИМА представляет собой прозрачный рабочий инструмент оптимизации бюджета, который можно адаптировать с учетом имеющихся региональных данных (стоимости лекарственных средств, единиц медицинской помощи, временной нетрудоспособности и др.), что нашло поддержку как на уровне главных специалистов, так и организаторов здравоохранения. В более чем 20 субъектах РФ ОПТИМА показала преимущества длительной поддерживающей терапии Серетидом в сравнении с другими видами терапии [7, 8]. В соответствии с этим результаты ОПТИМА должны быть представлены на государственном уровне в рамках формирования Федеральной программы по бронхиальной астме.

На совете экспертов был представлен и одобрен проект Федеральной программы по бронхиальной астме. Рекомендована доработка программы с учетом предложений экспертов к следующему заседанию РРО в июне 2010 г. с последующим представлением для рассмотрения в Государственную Думу. Также принято решение о подготовке сопроводительного письма к программе от экспертов РРО на имя министра здравоохранения и социального развития.

## Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ)

- САТ — стандартизированный короткий и простой оценочный тест для пациентов с ХОБЛ, заполнение которого не требует много времени и осуществляется самим пациентом. Наряду с функциональными легочными тестами он может применяться в повседневной практике. Тест дает полную картину того, какое влияние ХОБЛ оказывает на качество жизни конкретного пациента. В связи с возможностью быстрой и надежной оценки состояния здоровья пациента с ХОБЛ при использовании САТ, улучшения взаимодействия между врачом и пациентом, эксперты РРО рекомендуют применять САТ в практике как специалистов-пульмонологов, так и врачей первичного звена [9].
- Первое российское многоцентровое ретроспективное фармакоэкономическое исследование терапии пациентов с ХОБЛ III–IV степени тяжести в реальной клинической практике (ФАКТОР) показало, что общая прямая стоимость терапии обострений у пациентов, получающих терапию Серетидом в течение года, на 24 % меньше, чем в группе получающих терапию только бронходилататорами. Стоимость предотвращенной госпитализации составляла большую сумму — от 147 096 до 193 674 р. [неопубликованные данные].

Таким образом, подтверждено, что терапия комбинированными препаратами не только положительно влияет на течение и исходы заболевания, качество жизни пациентов с ХОБЛ, но и является экономически оправданной и целесообразной.

С целью повышения эффективности лечения, улучшения качества жизни пациентов, рационализации расходования бюджетных средств целесообразно включение комбинированных лекарственных средств в Стандарты терапии бронхиальной астмы и ХОБЛ и Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств.

## Приложение к резолюции совета экспертов РРО по итогам обсуждения научной программы 10–11 апреля 2010 г.

В соответствии с резолюцией совета экспертов РРО по итогам совещания 10–11 марта 2009 г. было рекомендовано внедрение модели ОПТИМА в регионах РФ, а также дальнейшее развитие и совершенствование модели посредством проведения экспертизы и публикации модели в ведущих изданиях [7, 8, 10, 11].

За указанный период времени лабораторией фармакоэкономики ММА им. И.М.Сеченова подготовлен отчет о научно-исследовательской работе по модели ОПТИМА. Согласно отчету, модель ОПТИМА удовлетворяет основным международным требованиям. Допущения, использованные в ОПТИМА, указаны в текстах всех описаний по модели, что дает возможность специалисту самому оценить относительность допущений и получаемых результатов. Результаты проведенного исследования могут быть использованы государственными служащими и организаторами здравоохранения, ответственными за выработку государственной политики в сфере лекарственного обеспечения населения; руководителями медицинских учреждений, врачами-пульмонологами и аллергологами, которые ведут больных БА.

Внедрение модели ОПТИМА в регионах способствовало привлечению внимания администраторов здравоохранения к проблеме эффективного контроля БА, оптимизации бюджета, поднятию вопроса о выделении дополнительного финансирования данного заболевания.

Для большинства субъектов РФ предпочтительным (экономия затрат при увеличении эффективности) является использование базисной поддерживающей терапии фиксированными комбинациями (Серетид); для части регионов Серетид является затратно-эффективным (стоимость QALY меньше порога готовности платить, рассчитанного как 3 валовых региональных продукта); для небольшой доли субъектов РФ Серетид не является предпочтительным (стоимость QALY больше порога готовности платить), что свидетельствует об объективности модели ОПТИМА.

Коллективом авторов при поддержке компании "ГлаксоСмитКляйн" был разработан "Интерактивный калькулятор ОПТИМА-2010" (патент № 2010612499 от 12.04.10). Интерактивный калькулятор позволяет в рабочем режиме получать регион-специфичные отчеты по фармакоэкономической оценке использования Серетид для лечения БА с учетом имеющихся исходных данных.

Результаты ОПТИМА были представлены на конференциях и конгрессах разного уровня: международного (Европейский конгресс Международного общества фармакоэкономических исследований), национального (Национальный конгресс по болезням органов дыхания, Конгресс РААКИ, "Человек и лекарство") и регионального. Выпущен ряд публикаций в ведущих журналах медицинской тематики [7, 8, 10, 11].

Расчеты, проведенные с применением модели ОПТИМА, в очередной раз продемонстрировали, что достижение и поддержание длительного контроля БА ведет к сокращению экономических затрат. Кроме того, исходные данные, используемые в ОПТИМА, показывают, что при достижении и поддержании контроля внеплановое использование медицинской помощи практически отсутствует, что соответствует определению "контролируемая астма", по GINA.

Публикация и совещание состоялись при финансовой поддержке компании "ГлаксоСмитКляйн".

## Литература

1. Bateman E.D. et al. Can guideline-defined asthma control be achieved? The Gaining Optimal Asthma Control Study. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2004; 170: 836–844.
2. Lundback B., Ronmark E., Lindberg A.C. et al. Asthma control over 3 years in real-life study. *Respir. Med.* 2009; 103: 348–355.
3. Огородова Л.М., Белевский А.С., Куликов Е.С. и др. Сравнительная эффективность стратегий достижения контроля в условиях реальной клинической практики: данные многоцентрового исследования СТРЕЛА. *Пульмонология* 2009; 6: 69–77.
4. Куликов Е.С., Огородова Л.М., Белевский А.С. и др. Эффективность стратегий достижения контроля с позиции его поддержания в условиях реальной клинической практики: данные многоцентрового исследования СТРЕЛА-АСТ. *Пульмонология* 2010; 1: 80–86.
5. Global Initiative for asthma. Global Strategy for Asthma Management and Prevention Update 2008. [www.ginasthma.org](http://www.ginasthma.org)
6. Accordini S., Bugiani M., Arossa W. et al. Poor control increases the economic cost of asthma. A multicentre population-based study. *Int. Arch. Allergy Immunol.* 2006; 141 (2): 189–198.
7. Демко И.В., Толкушин А.Г., Козлов С.Н., Чучалин А.Г. Фармакоэкономический анализ использования поддерживающей противоастматической терапии. *Пульмонология* 2008; 4: 67–72.
8. Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Огородова Л.М. и др. Оптимизация поддерживающей терапии с использованием фармакоэкономической модели бронхиальной астмы (ОПТИМА). *Фармакоэкономика* 2010; 3 (1): 40–46.
9. Белевский А.С. Новый тест для оценки течения ХОБЛ: САТ-тест. *Атмосфера. Пульмонология и аллергология* 2010; 1: 37–39.
10. Yagudina R.I., Kulikov A., Demko I.V. et al. New pharmacoeconomic model of asthma maintenance treatment (OPTIMA) in Russia. To treat or not to treat: maintenance treatment vs no maintenance treatment. *Value in health* 2009; 12 (7): PRS15.
11. Kulikov A., Yagudina R.I., Tolkushin A. et al. OPTIMA model-based cost-utility analysis of fixed combinations salmeterol / fluticasone vs budesonide / formoterol in treatment of asthma in Russia. *Value in health* 2009; 12 (7): PRS8.